

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para nadifloxacina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados de um estudo de vigilância após a autorização de introdução no mercado realizado durante o período de notificação, as categorias de frequência para as reações adversas eritema, sensação de ardor no local de aplicação, erupção cutânea e urticária foram estimadas como «pouco frequentes» para eritema, sensação de ardor no local de aplicação e erupção cutânea (47, 36 e 27 casos, respetivamente) e como «raras» para urticária (20 casos). O estudo incluiu um total de 19.918 doentes.

Deste modo, tendo em consideração os dados apresentados nos RPS revistos, o PRAC considerou que se justificavam as alterações nas informações do medicamento de medicamentos que contêm nadifloxacina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a nadifloxacina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) nadifloxacina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm nadifloxacina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

[As reações adversas sensação de ardor no local de aplicação e erupção cutânea devem ser adicionadas com frequência «pouco frequentes». A frequência da reação adversa eritema deve ser alterada para «pouco frequentes».

A frequência da reação adversa urticária deve ser alterada para «raros».]

[...]

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	...
	Pouco frequentes	Pápulas, xerose cutânea, dermatite de contacto, irritação cutânea, calor cutâneo, <u>eritema</u> , erupção cutânea
	<u>Raros</u>	<u>Urticária</u>
Perturbações gerais e alterações no local de administração	<u>Pouco frequentes</u>	Sensação de ardor no local da aplicação
....		

Dados após a autorização de introdução no mercado:

Notificações isoladas: ~~eritema, urticária~~ e hipopigmentação cutânea.

[...]

Folheto Informativo

4. Efeitos secundários possíveis

[Os efeitos secundários sensação de ardor no local de aplicação e erupção cutânea devem ser adicionadas com frequência «pouco frequentes». A frequência do efeito secundário rubor deve ser alterada para «pouco frequentes».

A frequência do efeito secundário urticária deve ser alterada para «raros».]

[...]

Efeitos secundários pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas):

[...]

- Rubor

- Erupção cutânea

- Sensação de ardor no local de aplicação

Efeitos secundários raros (poderão afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Urticária

Dados após a autorização de introdução no mercado:

Notificações isoladas: ~~eritema, urticária~~ e hipopigmentação cutânea.

[...]

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de março de 2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de maio de 2017